SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 225

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 25 settembre 2024 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Università di Sassari

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'interno

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 agosto 2024.

Modifica al decreto 23 maggio 2023, con il quale al laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo enologico ed agroindustriale Dr. C. Iozzi, in Poggibonsi, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023 n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022 n. 173 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 04 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 23 maggio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 127 del 1° giugno 2023 con il quale il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo enologico ed agroindustriale Dr. C. Iozzi, sito in via Basilicata 1-3-5 fraz. Fosci - 53036 Poggibonsi (SI), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Rilevato che il citato laboratorio con nota del 5 agosto 2024, acquisita in data 5 agosto 2024 al progressivo 354759, comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 febbraio 2023 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA – l'ente ialiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 23 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 23 maggio 2023 per le quali il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo enologico ed agroindustriale Dr. C. Iozzi, sito in via Basilicata 1-3-5 fraz. Fosci - 53036 Poggibonsi (SI), è designato, sono sostituite da quelle in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 4 marzo 2027 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo eologico ed agroindustriale Dr. C. Iozzi, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 agosto 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Biofenoli/Biophenols	COI/T.20/Doc n 29/rev 2 2022
Acidi grassi liberi/*Free fatty acids*	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/ *UV spectrophotometric analysis*, DeltaK/ DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/ K268, K270/K270, K272/K272	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Indice di perossidi/*Peroxide index*, Numero di perossidi/*Peroxide value*	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017

Acido arachico (C20:0)/*Arachidic acid* (C20:0), Acido beenico (C22:0)/*Behenic acid* (C22:0), Acido cis-6-cis-9-cis-12-ottadeca-trienoico (Acido gammalinolenico (omega-6) C18:3)/Cis-6-cis-9-cis-12-octadecatrienoic acid (*Gammalinolenic acid* (omega-6) C18:3), Acido cis-9-cis-12-cis-15-ottadeca-trienoico (Acido alfa-linolenico (omega-3) C18:3)/Cis-9-cis-12-cis-15-octadecatrienoic acid (*Alphalinolenic acid* (omega-3) C18:3), Acido cis-9-cis-12-ottadecadienoico (Acido linoleico omega-6 C18:2)/Cis-cis-9-12-octadecadienoic acid (*Linoleic acid* omega-6 C18:2), Acido cis-9-ottadecenoico (Acido cis-oleico C18:1)/Cis-9-octadecenoic acid (*Cis-oleic acid* C18:1), Acido eicosenoico (C20:1)/*Eicosenoic acid* (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/*Heptadecanoic acid* (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/*Heptadecenoic acid* (C17:1), Acido lignocerico (C24:0)/*Lignoceric acid* (C24:0), Acido miristico (C14:0)/*Myristic acid* (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/*Myristoleic acid* (C14:1), Acido palmitico (C16:0)/*Palmitic acid* (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/*Palmitoleic acid* (C16:1), Acido stearico (C18:0)/*Stearic acid* (C18:0), Acido trans-9-ottadecenoico (Acido trans-oleico C18:1)/Trans-9-octadecenoic acid (*Transoleic acid* C18:1), Acido trans-9-trans-12-Ottadeca-dienoico (Acido trans-linoleico C18:2)/Trans-9-trans-12-Octadecadienoic acid (*Trans-linoleic acid* C18:2), Acido trans-9-trans-12-trans-15-ottadecatrienoico (Acido trans-linolenico C18:3)/Trans-9-trans-12-trans-15-ctadecatrienoico acid (*Trans-linolenic acid* C18:3)	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017

24A04871

DECRETO 29 agosto 2024.

Rinnovo e modifica del decreto 15 novembre 2019, con il quale al laboratorio Chimiclab S.r.l., in Roma, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023 n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 15 novembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 12 dicembre 2019, con il quale al laboratorio Chimiclab S.r.l., sito in viale Luigi Schiavonetti n. 294 - 00173 Roma (RM), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 18 dicembre 2023, acquisita in data 11 gennaio 2024 al progressivo 11562, e contestuale comunicazione di variazione della denominazione in: Lifeanalytics S.r.l.;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 1° dicembre 2023 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuta la necessità di rinnovare la designazione e variare la denominazione al laboratorio Chimiclab S.r.l. in: Lifeanalytics S.r.l.;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chimiclab S.r.l., sito in viale Luigi Schiavonetti n. 294 - 00173 Roma (RM), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, e la sua denominazione è modificata in: Lifeanalytics S.r.l.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 7 maggio 2027 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Lifeanalytics S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è stato designato.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 agosto 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione dells prova	Norma / metodo
Acidità/ Acidity	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/ UV spectrophotometric analysis, DeltaK/ DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K272/K272	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019

24A04872

DECRETO 29 agosto 2024.

Designazione del laboratorio MK S.r.l., in Città di Castello, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023 n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022 n. 173 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, Dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23/02/2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico- fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Vista la richiesta presentata in data 14 dicembre 2023 dal laboratorio MK S.r.l., ubicato in Via Giuseppe Antoniucci 2 - 06012 Città di Castello (PG), volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, acquisita in data 15 dicembre 2023 al progressivo 690132;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 28 luglio 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio MK S.r.l., ubicato in Via Giuseppe Antoniucci 2 - 06012 Città di Castello (PG), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 17 dicembre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio MK S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per cui il laboratorio è designato.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

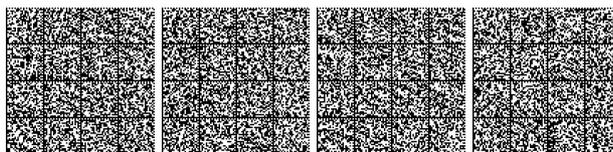
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 agosto 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/*Free fatty acids* (0,05% - 2%)	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017

24A04873

PROVVEDIMENTO 13 settembre 2024.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio tutela valorizzazione Oliva Ascolana del Piceno DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno», registrata con regolamento (Ce) n. 1855/2005 della Commissione del 14 novembre 2005, pubblicato nella GU L 297/5 del 15 novembre 2005;

Considerato l'art. 6-*ter*, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che prevede di dare la possibilità ai gruppi richiedenti la registrazione, di formulare osservazioni sulla domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione in parola;

Considerato che la presente pubblicazione assolve sia a quanto previsto dall'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 che a quanto previsto dell'art. 6-*ter* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, come da comunicato del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2022;

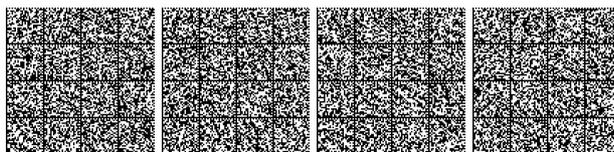
Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo delle Regioni Marche e Abruzzo competenti per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» così come modificato;

Provvede

ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.saq@pec.masaf.gov.it, - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 13 settembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
OLIVA ASCOLANA DEL PICENO DOP

Art. 1.
Denominazione

La denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» è riservata alle olive in salamoia o ripiene che rispondono ai requisiti e alle condizioni stabilite ed indicate nel presente disciplinare di produzione.

- Prodotto destinato alla trasformazione:

Per il prodotto destinato alla trasformazione, ferme restando le altre caratteristiche previste dal disciplinare di produzione possono essere utilizzate anche:

le olive in salamoia intere che presentino solo lievi difetti visivi che non incidono sull'aspetto organolettico;

le olive in salamoia sottoposte a denocciolatura meccanica mediante taglio longitudinale e non più idonee alla farcitura perché risultate spezzate.

tali olive possono fregiarsi della DOP «Oliva Ascolana del Piceno» solo se vengono utilizzate per la trasformazione e non possono essere destinate tal quali al consumatore finale.

Art. 2.
Piattaforma varietale

La denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» designa le olive, in salamoia o ripiene, prodotte nella zona delimitata al successivo art. 3 del presente disciplinare, ottenute dalla varietà d'olivo «Ascolana Tenera».

Art. 3.
Zona di Produzione

La zona di produzione della denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» comprende per intero i territori dei seguenti comuni:

Comuni della Provincia di Ascoli Piceno

Acquaviva Picena, Appignano del Tronto, Ascoli Piceno, Castel di Lama, Castignano, Castorano, Colli del Tronto, Cossignano, Cupramarittima, Folignano, Grottammare, Maltignano, Massignano, Monsampolo del Tronto, Montalto delle Marche, Montedinove, Montefiore dell'Aso, Monteprandone, Offida, Ripatransone, Rotella, Spinetoli, San Benedetto del Tronto, Venarotta;

Comuni della Provincia di Fermo

Altidona, Belmonte Piceno, Campofilone, Carassai, Falerone, Fermo, Francavilla d'Ete, Grottazzolina, Lapedona, Magliano di Tenna, Massa Fermana, Monsampietro Morico, Montappone, Monte Rinaldo, Monte S. Pietrangeli, Monte Urano, Monte Vidon Combatte, Monte Vidon Corrado, Montegiberto, Montegiorgio, Montegranaro, Monteleone di Fermo, Montelparo, Monterubbiano, Montottone, Moresco, Ortezzano, Pedaso, Petritoli, Ponzano di Fermo, Porto S. Giorgio, Porto S. Elpidio, Rapagnano, Servigliano, S. Elpidio a Mare, S. Vittoria in Matenano, Torre S. Patrizio;

Comuni della Provincia di Teramo

Martinsicuro, Colonnella, Alba Adriatica, Corropoli, Controguerra, Ancarano, Nereto, Torano Nuovo, S. Egidio alla Vibrata, Civitella del Tronto, S. Omero, Tortoreto, Giulianova, Mosciano S. Angelo, Bellante, Campli, Valle Castellana, Torricella Sicura, Rocca S. Maria, Teramo, Castellalto, Canzano, Notaresco, Morro d'Oro, Roseto degli Abruzzi, Cortino, Montorio al Vomano.

Art. 4.
Tecniche colturali

Il territorio su cui insiste la produzione della denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» ha le seguenti caratteristiche pedo-climatiche:

- terreni di natura variabile dal calcareo - argilloso all'arenaceo;

Le tecniche colturali adottate sono le seguenti:

- gli impianti hanno sesti posizionati in modo tale da favorire una buona areazione ed illuminazione per permettere l'allegagione;
- esclusivamente per quanto riguarda gli impianti realizzati successivamente alla data di registrazione della denominazione devono essere rispettate le seguenti condizioni:
- densità di impianto non superiore a 300 piante/ha;
- presenza di piante di ascolana tenera di almeno il 60%;
- presenza di piante impollinatrici non superiore al 40%;
- le forme di allevamento da utilizzare sono quelle libere (vaso, globo, monocono ecc.);
- l'irrigazione è consentita, ma va interrotta almeno 10 giorni prima della raccolta;
- la raccolta va effettuata tra il 1° settembre ed il 20 ottobre di ciascun anno;
- la produzione unitaria massima di olive per impianti specializzati è di 07 ton/ha, per piante in coltura promiscua è pari a 50Kg/pianta.

Art. 5.
Elementi storici

Il nucleo originario di diffusione della coltivazione, va ricondotto ai Comuni di Ascoli Piceno, Folignano, Venarotta, Castel di Lama, in Provincia di Ascoli Piceno e S. Egidio alla Vibrata, Civitella del Tronto in Provincia di Teramo. Le olive da tavola provenienti da questi territori, erano conosciute dai classici latini come «*Ulivae Picenae*». Notevole l'incidenza della tecnica di trasformazione adottata nei comprensori di storica diffusione, sui caratteri del prodotto originario e relativa all'uso di un carbonato alcalino per estrarre dalle olive, insieme al grasso, le sostanze amare. I Monaci Benedettini Olivetani del Piceno, furono i primi ad operare la concia delle olive e a testimoniare il carattere di un'industria locale basata proprio sulla preparazione delle olive da tavola. Le prime notizie circa la farcitura dell'oliva ascolana risalgono al 1600 periodo in cui queste una volta denocciolate, venivano riempite di erbe (olive giudee). La ricetta attuale invece, ha origine nel XIX sec. con farcitura a prevalente base di carni, quale specialità in uso in famiglie agiate.

Art. 6.
Metodo di ottenimento

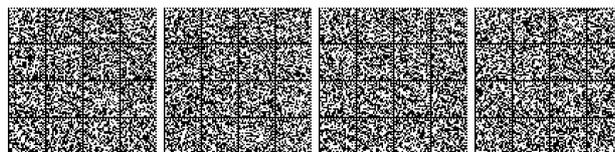
Oliva in salamoia

a) Caratteristiche del frutto

Il frutto fresco ammesso alla lavorazione per la produzione di oliva ascolana tenera deve presentare i seguenti caratteri:

- frutto sano;
- lesioni o ammaccature nei limiti previsti dalla norma CODEX ALIMENTARIUS STAN 66-1981 e per ciascuna categoria commerciale, di seguito indicata, la somma delle tolleranze non sarà superiore, in nessun caso a: Extra il 7%; Prima il 12%; Seconda o Standard il 17%.
- rapporto polpa nocciolo in peso non inferiore a 4;
- polpa di facile distacco dal nocciolo;
- colore verde paglierino, proprio, caratteristico del frutto maturo.

b) Lavorazione

Olive in salamoia

Il trattamento di deamarizzazione deve iniziare non oltre le 48 ore dalla raccolta delle olive.

La lavorazione ed il confezionamento, devono avvenire nell'area di produzione indicata all'art. 3, seguendo le riconosciute e sperimentate, tecniche di trasformazione connesse allo stato di maturazione della varietà ed alla temperatura dell'ambiente. La lavorazione comprende le seguenti fasi:

1. deamarizzazione delle olive con immersione in soluzione di idrato sodico (NaOH) la cui concentrazione non può essere superiore al 3%; la durata del processo è compresa tra un minimo di 8 ed un massimo di 12 ore;

2. lavaggi per la riduzione dell'alcale residuo;

3. il processo fermentativo deve iniziare aggiungendo salamoia «iniziale» ad una concentrazione non superiore al 10% di cloruro di sodio.

È ammessa la deamarizzazione delle olive definita «al Naturale», ponendole direttamente in salamoia alla concentrazione iniziale non superiore al 10% di cloruro di sodio, integrandone gradualmente, nel corso del processo fermentativo, fino ad arrivare nella fase di conservazione alla concentrazione massima dell'8% di cloruro di sodio.

È consentita l'aggiunta di starter a base di batteri lattici.

La durata del processo è legata allo stato di maturazione della varietà e richiede tempi di fermentazione e stoccaggio non inferiori ai 3 (tre) mesi.

c) Caratteristiche della salamoia

I caratteri della salamoia di conservazione devono essere contenuti nei limiti previsti dalla norma CODEX ALMENTARIUS STAN 66-1981.

Oliva ripiena

La denominazione «Oliva Ascolana del Piceno» ripiena viene prodotta secondo le modalità tipiche e tradizionali sotto riportate:

a) Caratteristiche degli ingredienti

Carni fresche: carni di bovino maturo provenienti dalla zona di cui all'art 3, minimo 40% - massimo 70%; carni suine mature provenienti dalla zona di cui all'art. 3 minimo 30% - massimo 50%; è tollerata l'aggiunta di carni di pollo provenienti dalla zona di cui all'art. 3 e/o tacchino fino ad un massimo del 10%.

Ingredienti aggiuntivi: uova sia fresche che pastorizzate. Le quantità sono:

- per le uova fresche: da 2 a 4, secondo necessità, per kg di impasto;

- per le uova pastorizzate: 1 uovo=50g di uova pastorizzate formaggio stagionato grattugiato per aroma ed amalgama, minimo gr. 100 per kg di impasto; olio extravergine e/o strutto quanto basta per la cottura delle carni, è consentito l'uso del burro nella cottura delle carni purché indicato in etichetta; vino bianco secco; cipolla, carota, costa di sedano, noce moscata, sale, quanto basta per l'insaporimento delle carni in cottura.

Ingredienti facoltativi: è ammesso l'utilizzo di piccole quantità di salsa di pomodoro per l'insaporimento delle carni; chiodi di garofano; pepe; buccia di limone grattugiata ed altri aromi di minore entità.

Ingredienti per la panatura: uova, farina di grano, pangrattato, in quantità sufficienti per la formazione di una leggera copertura dell'oliva ripiena.

Il prodotto finito deve contenere almeno il 40% in peso di oliva denocciolata.

b) Lavorazione

Possono essere utilizzate le olive in salamoia intere o denocciolate intere con taglio longitudinale, in salamoia al naturale intere o denocciolate intere con taglio longitudinale.

Le olive in salamoia possono essere denocciolate sia a mano che con mezzi meccanici. Le olive denocciolate possono essere farcite sia a mano che con mezzi meccanici.

Le carni sopracitate, tagliate in pezzi, vengono rosolate con cipolla, carota e sedano, in olio extravergine di oliva e/o strutto (è consentito l'uso del burro) e portate a cottura a fuoco lento con aggiunta di vino bianco secco e sale. A cottura ultimata la carne e gli ingredienti aggiuntivi vengono triturati. L'impasto viene legato con uova, formaggio grattugiato e aggiunta di noce moscata. Le olive preventivamente denocciolate vengono riempite con l'impasto così ottenuto.

Le olive ripiene vengono passate nella farina, nell'uovo battuto ed infine nel pangrattato. Il prodotto finale è destinato alla frittura.

Art. 7.

Caratteristiche al consumo

Il prodotto finito, destinato al consumatore finale, deve avere le seguenti caratteristiche;

a) Oliva in salamoia

Caratteristiche organolettiche

Visive: colore uniforme dal verde al giallo paglierino;

olfattive: odore caratteristico di fermentato;

gustative: sapore lievemente acido; leggero retrogusto amarognolo; fragranza e croccantezza in bocca.

Caratteristiche microbiologiche:

conformi alle disposizioni vigenti in materia di igiene alimentare.

Caratteristiche fisiche:

polpa piena, fine, compatta, non raggrinzita, non granulosa.

b) Oliva ripiena

Caratteristiche organolettiche

Visive: forma tondeggiante o leggermente allungata; presenza di aree verdi percettibili; alla rottura; la panatura rimane aderente all'oliva, con impasto che si presenta compatto;

olfattive: percezioni olfattive di media intensità con note fruttate di oliva verde e spezie;

gustative: il prodotto risulta croccante, di sapore delicato con retrogusto amaro da lieve a intenso.

Caratteristiche microbiologiche

Conformi alle disposizioni vigenti in materia di igiene alimentare.

Caratteristiche fisiche

1 kg di olive ripiene deve contenere da un minimo di 60 a un massimo di 95 unità.

Art. 8.

Conservazione

Alle olive in salamoia possono essere aggiunti: acidificanti naturali; parti di pianta come aromatizzanti, infusi di finocchio selvatico, privi di residui cellulosici ottenuti utilizzando piante spontanee o piante provenienti da coltivazioni ricadenti nell'area indicata all'art. 3; è vietata l'aggiunta di coloranti, conservanti ed acidificanti, ad eccezione dell'acido L ascorbico (E300), dell'acido citrico (E330) e dell'acido lattico, con la finalità di mantenere l'equilibrio dei valori di acidità a tutela della sicurezza alimentare.

Le olive in salamoia o ripiene, fresche o parzialmente cotte, sono conservate nel rispetto delle condizioni igienico - sanitarie, rispondenti alle vigenti normative in materia alimentare, assicurate dalle tecnologie di produzione e condizionamento adottate, incluse, in via facoltativa pastorizzazione, sterilizzazione, atmosfera modificata.

Le olive ripiene, in caso di conservazioni per periodi lunghi debbono essere surgelate immediatamente dopo la produzione, secondo le norme di legge vigenti.

Art. 9.

Adempimenti

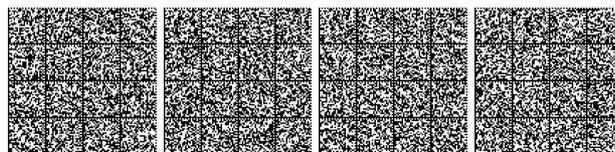
Al fine di garantire la rintracciabilità della denominazione di origine, i singoli componenti della filiera produttiva devono essere identificati attraverso la loro iscrizione nei seguenti appositi elenchi:

a) dei produttori olivicoli con l'identificazione catastale degli oliveti idonei;

b) dei trasformatori con l'ubicazione degli impianti idonei di trasformazione delle olive;

c) degli allevatori di carni bovine, suine e di pollame con l'indicazione del numero dei capi allevati;

d) dei trasformatori di olive ripiene con l'ubicazione degli impianti idonei di trasformazione delle olive;

e) dei condizionatori, con l'ubicazione degli impianti idonei al confezionamento delle olive. Questi elenchi sono attivati, tenuti ed aggiornati dall'organismo di controllo.

Art. 10.

Designazione e presentazione

Il nome della denominazione di origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» deve figurare in etichetta con caratteri chiari, indelebili.

Sull'etichetta dovrà, inoltre, figurare la dicitura «in salamoia» o «olive ripiene» secondo la tipologia di prodotto cui si riferisce.

Per l'«oliva ripiena», in via facoltativa potranno essere aggiunte in etichetta le diciture: «denocciolata a mano» ovvero «denocciolata con mezzi meccanici», «farcita a mano» ovvero «farcita con mezzi meccanici».

Le olive destinate alla trasformazione possono essere consegnate in imballaggi o contenitori conformi alla normativa vigente, identificati con apposita etichetta riportante la dicitura «Oliva Ascolana del Piceno DOP» destinata alla trasformazione» al fine di poter garantire la corretta identificazione e rintracciabilità del prodotto.

La denominazione «Oliva Ascolana del Piceno» è contraddistinta dal logo che segue:

Descrizione:

l'immagine del logo «Oliva Ascolana del Piceno» si presenta come un cubo in prospettiva piatta, visto dal basso. Visualizza n. 3 facce in dimensioni diverse. In quella frontale, quadrato perfetto, vi sono realizzate n. 2 foglie di olivo stilizzate costruite esternamente da un cerchio inscritto al quadrato e internamente delimitate dall'ovale che a sua volta rappresenta un'oliva tagliata orizzontalmente da tre linee ondulate che separano l'oliva stessa in quattro parti; l'asse centrale dell'oliva (ovale) e la costruzione delle foglie rispetto alla base hanno una inclinazione verso destra di 30°, l'oliva e le foglie sono unite da un rametto che si tronca nello spigolo del quadrato basso a sinistra.

Nella faccia sotto a quella centrale, di medio sviluppo, vi è riportata l'immagine grafica di un castello con prospettiva scolpita su trama travertino, con inclinazione d'asse rispetto alla faccia frontale di 30°.

Nella terza faccia laterale sinistra, di piccolo sviluppo, con inclinazione d'asse rispetto alla faccia frontale di 60°, vi è riportata solo la trama travertino.

Colore: il logo è in bianco e nero, ma potrà essere riprodotto in qualsiasi colore o combinazione di colori.

La denominazione «Oliva Ascolana del Piceno» in salamoia o ripiena va confezionata con recipienti o involucri conformi alle disposizioni vigenti in materia di igiene alimentare.

L'aggiunta di qualsiasi qualificazione alla denominazione di cui all'art. 1, non espressamente prevista dal presente disciplinare è vietata. Tale divieto è esteso anche ad aggettivi quali: eccelsa, fine, superiore, selezionato, genuino, tradizionale, etc...

24A04941

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 maggio 2024.

Istituzione del Centro di referenza nazionale per le malattie nei primati non umani.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Vista la legge 23 giugno 1970, n. 503, recante «Ordinamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, recante «Riordinamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 2, comma 3, lettera *l)*;

Visto il decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 1994, n. 190, concernente «Regolamento recante norme per il riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali, in attuazione dell'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 marzo 1994, n. 68;

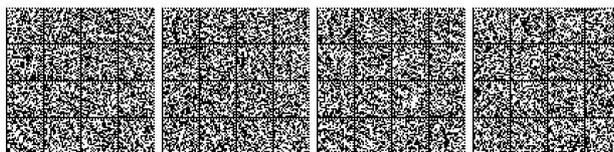
Visto il decreto del Ministro della sanità 4 ottobre 1999, concernente «Centri di referenza nazionali nel settore veterinario», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 dicembre 1999, n. 300;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante «Norme generali nell'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante «Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 recante disposizioni in materia d'identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135 recante disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;

Vista l'istanza e la relativa documentazione presentata ai sensi del citato decreto ministeriale 4 ottobre 1999 — acquisita dal Ministero della salute con prot. DGSAF n. 0004287 — del 14 febbraio 2023 con la quale l'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana ha formulato la proposta di istituire presso la sede centrale di Roma un Centro di referenza nazionale per le malattie nei primati non umani;

Vista la nota prot. n. 12243 del 18 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute attesta che l'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana è in possesso dei requisiti richiesti per il riconoscimento dei centri di referenza nazionale dall'art. 3, comma 1, del predetto decreto ministeriale 4 ottobre 1999;

Considerata l'esperienza che l'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana ha acquisito negli anni, nel settore della diagnostica, dell'approfondimento scientifico e della sorveglianza nelle malattie nei primati non umani, collaborando anche con giardini zoologici per la conservazione e loro detenzione e con enti di ricerca, in particolare, con l'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani» (INMI), che ha altresì consentito all'Istituto di maturare negli anni una vasta esperienza nella diagnosi e nella gestione di focolai accertati di malattie infettive nei primati non umani;

Ritenuto, pertanto, necessario istituire un Centro di referenza nazionale per le malattie nei primati non umani, in grado di assicurare un supporto tecnico-scientifico al Ministero della salute, oltre che di supportare, anche da un punto di vista diagnostico e analitico, ai fini della loro gestione sanitaria, gli stabilimenti che detengono primati non umani e le autorità sanitarie territorialmente competenti;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023 concernente le deleghe di attribuzione al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 marzo 2023, n. 59;

Decreta:

Art. 1.

1. Presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana, sede di Roma, è istituito il Centro di referenza nazionale per le malattie nei primati non umani.

Art. 2.

1. Il Centro di referenza di cui all'art. 1, oltre a svolgere i compiti di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della sanità 4 ottobre 1999:

a) realizza un sistema strutturato e permanente di referenti all'interno dei singoli istituti zooprofilattici sperimentali, ai fini del coordinamento delle attività che saranno poste in essere sul territorio nazionale;

b) fornisce assistenza tecnico-scientifica al Ministero della salute;

c) cura l'organizzazione di corsi di formazione nell'ambito delle proprie competenze per il personale del Servizio sanitario nazionale e di altri operatori di enti competenti;

d) promuove e svolge attività di programmazione scientifica, di *risk-assessment*, di sorveglianza e analisi epidemiologica;

e) collabora con altri centri di referenza nazionale, con le proprie specifiche competenze nel campo delle malattie, ai fini della salvaguardia della salute e della conservazione dello stato sanitario dei primati non umani regolarmente detenuti presenti negli stabilimenti che detengono primati non umani;

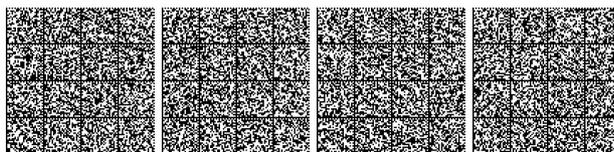
f) mette in atto ogni altra utile attività attinente alle proprie competenze ivi compresi la collaborazione e il coordinamento con altre amministrazioni, centri di ricerca ed associazioni scientifiche del settore.

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2024

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

Registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1820

24A05004

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tepkinly», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 497/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 148/2023 del 29 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2024, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 189/2012 del medicinale per uso umano a base di Epcoritamab, "Tepkinly"»;

Vista la domanda presentata in data 20 settembre 2023 con la quale la società Abbvie Deutschland GMBH & C. KG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale TEPKINLY (epcoritamab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 11 dicembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Tepkinly» (epcoritamab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Tepkinly», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Confezioni:

«4 mg / 0,8 ml - Concentrato per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,8 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050855016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 563,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 929,72;

«48 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,8 ml (60 mg / ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050855028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.760,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.156,70.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tepkinly», a base di epcoritamab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Tepkinly», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tepkinly» (epcoritamab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile (OSP).

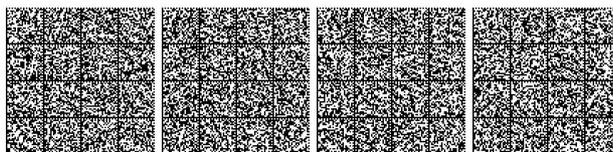
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05021

UNIVERSITÀ DI SASSARI

DECRETO RETTORALE 16 settembre 2024.

Modifiche dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 relativa all'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, ed in particolare gli articoli 6 e 16;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» in particolare l'art. 2;

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Sassari, emanato con decreto rettorale n. 2845 del 7 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 23 dicembre 2011 - Supplemento ordinario n. 275 e successive modificazioni;

Viste le delibere del consiglio di amministrazione del 22 marzo 2024 e del senato accademico del 28 marzo 2024 con le quali i predetti organi hanno rispettivamente espresso parere favorevole e approvato le modifiche proposte allo statuto dell'Università degli studi di Sassari, nello specifico agli articoli 21 (Modalità di elezione), 27 (Direttore generale) e 38 (Modalità di costituzione);

Dato atto che le suddette modifiche statutarie sono state trasmesse al Ministero, con nota rettorale prot. 40516 del 17 aprile 2024 per i prescritti adempimenti;

Atteso che in data 14 giugno 2024 con nota prot. n. 8613, nostro protocollo n. 61098 del 17 giugno 2024, sono pervenuti i rilievi espressi dal MUR all'art. 27 (Direttore generale) dello statuto;

Viste le delibere del senato accademico e del consiglio di amministrazione del 3 luglio 2024, con le quali i predetti organi, a seguito dei suddetti rilievi, hanno rimodulato le modifiche all'art. 27, comma 7 dello statuto dell'Ateneo e trasmesse a mezzo PEC allo stesso Ministero con nota rettorale prot. n. 76368 dell'11 luglio 2024;

Vista la nota prot. n. 11490 del 9 agosto 2024, pervenuta con PEC, nostro protocollo n. 92914 del 9 agosto 2024, con la quale il Ministero dell'università e della ricerca ha comunicato di aver preso atto delle delibere del 3 luglio 2024 con le quali il senato accademico e il consiglio di amministrazione di questa Università hanno recepito integralmente le osservazioni dello stesso Ministero contenute nella nota prot. n. 8613 del 14 giugno 2024. Comunica inoltre di restare in attesa di conoscere gli estremi della *Gazzetta Ufficiale* in cui sarà pubblicato il nuovo statuto;

Viste le delibere del senato accademico e del consiglio di amministrazione del 31 luglio 2024, con le quali i predetti organi, in considerazione del fatto che nello statuto di Ateneo, a causa di erronea trascrizione, è presente una differente denominazione del Titolo III indicato, nel sommario, come «Organizzazione delle strutture di Ateneo» e, nel testo, come «Organizzazione delle strutture di ricerca e didattiche», hanno espresso parere favorevole e approvato la necessaria correzione;

Decreta:

Art. 1.

Lo statuto dell'Università degli studi di Sassari, emanato con decreto rettorale n. 2845 del 7 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 23 dicembre 2011 - Supplemento ordinario n. 275 e successive modificazioni, è così modificato:

TITOLO II
GOVERNO DELL'ATENEO

Capo I
ORGANI DI GOVERNO

Sezione I
RETTORE

(*Omissis*).

Art. 21.
Modalità di elezione

(*Omissis*).

Il comma 4 è modificato nel modo seguente:

Le votazioni per l'elezione del rettore sono indette dal decano e sono valide se vi partecipa la maggioranza degli elettori.

Capo II
ORGANI DI GESTIONE, DI CONTROLLO, CONSULTIVI E DI GARANZIA

Sezione I
DIRETTORE GENERALE

Art. 27.
Direttore generale

(*Omissis*).

È aggiunto il seguente comma 7:

Il direttore generale può proporre la nomina di un vice - direttore generale, indicandolo nell'ambito dell'organico in servizio presso l'Università e a diretto riferimento della Direzione generale. Il vice - direttore generale è nominato con provvedimento del direttore generale e decade contemporaneamente alla scadenza o alla cessazione del mandato del direttore generale.

TITOLO III
ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE
DI RICERCA E DIDATTICHE

Capo I
DIPARTIMENTI

(*Omissis*).

Art. 38.
Modalità di costituzione

Il comma 1 è modificato nel modo seguente:

La proposta di istituzione del Dipartimento è presentata da un gruppo di docenti non inferiore a trentacinque, ovvero venti, purché gli stessi costituiscano almeno l'80 per cento di tutti i professori, ricercatori di ruolo e a tempo determinato dell'Università appartenenti ad una medesima area disciplinare; essa contiene gli obiettivi scientifici e formativi, il piano dell'offerta didattica, l'indicazione delle risorse di personale tecnico-amministrativo necessarie, il fabbisogno finanziario, le esigenze di spazi, strutture e attrezzature, il piano complessivo di sviluppo della ricerca e della didattica.

Art. 2.

È sostituita la dicitura del Titolo III del sommario dello statuto dell'Università degli studi di Sassari, come segue:

«Organizzazione delle strutture di ricerca e didattiche».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Sassari, 16 settembre 2024

Il rettore: MARIOTTI

24A04943

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di canagliflozin, «Canagliflozin Teva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 196 dell'11 settembre 2024

Procedura europea n. CZ/H/1139/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CANAGLIFLOZIN TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Haarlem, Swensweg 5, 2031 GA, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231013 (in base 10) 1JVG95 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231025 (in base 10) 1JVG9K (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231037 (in base 10) 1JVG9X (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231049 (in base 10) 1JVGB9 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051231052 (in base 10) 1JVGBD (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231064 (in base 10) 1JVGBS (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231076 (in base 10) 1JVGC4 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231088 (in base 10) 1JVGCJ (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231090 (in base 10) 1JVGCL (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051231102 (in base 10) 1JVGCY (in base 32);

Principio attivo: Canaglifozin.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, IS-220 Hafnarfjordur, Islanda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«100 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231025 (in base 10) 1JVG9K (in base 32).

«300 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231076 (in base 10) 1JVGC4 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231013 (in base 10) 1JVG95 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231037 (in base 10) 1JVG9X (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231049 (in base 10) 1JVGB9 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051231052 (in base 10) 1JVGBD (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231064 (in base 10) 1JVGBS (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231088 (in base 10) 1JVGCJ (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231090 (in base 10) 1JVGCL (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051231102 (in base 10) 1JVGCY (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231025 (in base 10) 1JVG9K (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231076 (in base 10) 1JVGC4 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231013 (in base 10) 1JVG95 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231037 (in base 10) 1JVG9X (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231049 (in base 10) 1JVGB9 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051231052 (in base 10) 1JVGBD (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231064 (in base 10) 1JVGBS (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231088 (in base 10) 1JVGCJ (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 051231090 (in base 10) 1JVGCL (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051231102 (in base 10) 1JVGCY (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o dì specialisti: internista - endocrinologo - geriatra.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 aprile 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04874

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Apixaban DOC Generics».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 197 dell'11 settembre 2024

Procedura europea n. PT/H/2799/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN DOC GENERICS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI) via Turati n. 40 - c.a.p. 20121 - Italia.

Confezioni:

«2.5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL - A.I.C. n. 050512019 (in base 10) 1J5J4M (in base 32);

«2.5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL - A.I.C. n. 050512021 (in base 10) 1J5J4P (in base 32);

«2.5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL - A.I.C. n. 050512033 (in base 10) 1J5J51 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL - A.I.C. n. 050512045 (in base 10) 1J5J5F (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL - A.I.C. n. 050512058 (in base 10) 1J5J5U (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL - A.I.C. n. 050512060 (in base 10) 1J5J5W (in base 32).

Principio attivo: apixaban.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, con dosaggio da 2,5 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per le confezioni sopra indicate, con dosaggio da 5 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Fatto salvo quanto previsto dalla Nota AIFA 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

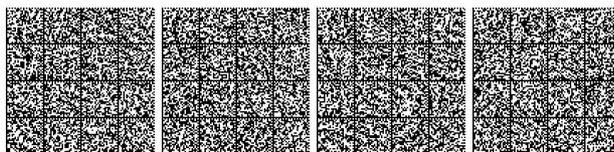
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to marketing authorisation pursuant to article* 21a, 22 *or* 22a *of directive* 2001/83/EC» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of medicines agencies*), MRI *Product index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, del decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 dicembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04875

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Phizatidox».

Con la determina n. aRM - 166/2024 - 4852 dell'11 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

farmaco: PHIZATIDOX:

confezione: 049791066;

descrizione: «37.5 mg/325 mg compresse effervescenti» 100 compresse in STRIP CARTA/PE/AL/SURLYN;

confezione 049791054;

descrizione: «37.5 mg/325 mg compresse effervescenti» 60 compresse in STRIP CARTA/PE/AL/SURLYN;

confezione 049791041;

descrizione: «37.5 mg/325 mg compresse effervescenti» 50 compresse in STRIP CARTA/PE/AL/SURLYN;

confezione 049791039;

descrizione: «37.5 mg/325 mg compresse effervescenti» 30 compresse in STRIP CARTA/PE/AL/SURLYN;

confezione: 049791027;

descrizione: «37.5 mg/325 mg compresse effervescenti» 20 compresse in STRIP CARTA/PE/AL/SURLYN;

confezione 049791015;

descrizione: «37.5 mg/325 mg compresse effervescenti» 10 compresse in STRIP CARTA/PE/AL/SURLYN.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04876

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Accord».

Con la determina n. aRM - 165/2024 - 4852 dell'11 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CISATRACURIO ACCORD;

confezioni:

043234107 descrizione: «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 30ml;

043234095 descrizione: «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30ml;

043234083 descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 2 flaconcini in vetro da 25ml.

043234071 descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25ml;

043234069 descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10ml;

043234057 descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10ml;

043234044 descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5ml;

043234032 descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5ml;

043234020 descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2,5 ml;

043234018 descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04877

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Tranexamico Accord».

Con la determina n. aRM - 163/2024 - 4852 del 10 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACIDO TRANEXAMICO ACCORD:

confezione: 044281069;

descrizione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 10 ml;

confezione: 044281057;

descrizione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 5 ml;

confezione: 044281044;

descrizione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml;

confezione: 044281032;

descrizione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml;

confezione: 044281020;

descrizione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml;

confezione: 044281018;

descrizione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04878

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Accord».

Con la determina n. aRM - 164/2024 - 4852 dell'11 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AMIODARONE ACCORD;

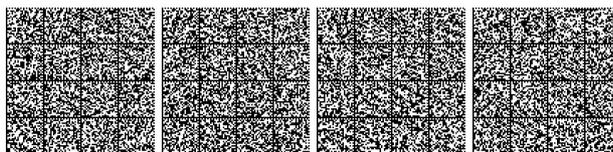
confezione: 047964010;

descrizione: «30 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/ per infusione» 1 siringa preriempita in vetro da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04879

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memac».

Con la determina n. aRM - n. 174/2024 - 3295 del 16 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Substipharm, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MEMAC.

Confezioni:

042613048 «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042613036 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042613024 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042613012 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04974

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac sodico, «Diclofenac Glenmark».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 200/2024 del 12 settembre 2024

Procedura europea: DE/H/7508/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DICLOFENAC GLENMARK le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. con sede e domicilio fiscale in Hvezdova 1716/2b - 140 78 - Praga - Repubblica Ceca.

Confezioni:

«30 mg/g gel» 1 tubo in Al da 25 mg - A.I.C. n. 051144018 (in base 10) 1JSTBL (in base 32);

«30 mg/g gel» 1 tubo in Al da 50 mg - A.I.C. n. 051144020 (in base 10) 1JSTBN (in base 32);

«30 mg/g gel» 1 tubo in Al da 60 mg - A.I.C. n. 051144032 (in base 10) 1JSTC0 (in base 32);

«30 mg/g gel» 1 tubo in Al da 90 mg - A.I.C. n. 051144044 (in base 10) 1JSTCD (in base 32);

«30 mg/g gel» 1 tubo in Al da 100 mg - A.I.C. n. 051144057 (in base 10) 1JSTCT (in base 32).

Principio attivo: diclofenac sodico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvézdova 1716/2b, 14078 - Praga 4 - Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e specialista dermatologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

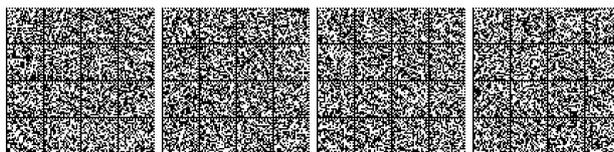
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 7 marzo 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04975

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Porcia

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 78 del 24 luglio 2024, è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Porcia (PN).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

24A04942

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Verona

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 98 del 12 settembre 2024, è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Verona.

Il decreto annulla il precedente n. 84 del 25 luglio 2024 il quale, per mero errore materiale, conteneva dei tematismi non aggiornati.

Il decreto ha efficacia dalla pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

24A04976

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a luglio 2024, è pari a: 120,00. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono Risparmio sostenibile, l'indice STOXX EUROPE 600 ESG-X settembre 2024 è pari a: 189,23. Il valore è pari al valore ufficiale di chiusura dell'indice STOXX Europe 600 ESG-X rilevato nel giorno 11 settembre 2024. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi, sono disponibili sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono Soluzione futuro, l'indice EUROSTAT EUROZONE HICP *ex*-Tabacchi giugno 2024 è pari a: 126,07. In caso di rivalutazione del capitale in funzione dell'inflazione europea realizzata dalla sottoscrizione del buono al compimento del sessantacinquesimo anno di età del sottoscrittore, i nuovi coefficienti di rimborso anticipato applicabili al compimento del sessantacinquesimo anno di età saranno pubblicati (una volta disponibili) sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

24A05024

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di cancellazione dell'indicazione geografica protetta dei vini Colline Frentane

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 2019/33 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1606 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/33 per quanto riguarda alcune disposizioni sulle denominazioni di origine protette e sulle indicazioni geografiche protette dei vini e sulla presentazione delle indicazioni obbligatorie dei prodotti vitivinicoli nonché norme specifiche relative all'indicazione e alla designazione degli ingredienti dei prodotti vitivinicoli e il regolamento delegato (UE) 2018/273 per quanto riguarda la certificazione dei prodotti vitivinicoli importati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1607 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda l'adeguamento di taluni riferimenti giuridici;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 283 del 4 dicembre 1995 con il quale è stata riconosciuta la denominazione dell'Indicazione geografica tipica dei vini «Colline Frentane» ed approvato il relativo disciplinare di produzione, da ultimo modificato con decreto ministeriale 22 dicembre 2014;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la protezione della IGP dei vini «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo» in sostituzione delle seguenti n. 8 IGT:

«Colline Pescaresi», «Colline Teatine», «Colline Frentane», «Colli del Sangro», «del Vastese» o «Histonium», «Terre di Chieti», «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», «Colli Aprutini», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 e dell'analogo successivo decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica delle DOP dei vini «Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo»;

Visto il parere favorevole della Regione Abruzzo sulle citate domande;

Visti i decreti ministeriali 19 gennaio 2023, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 30 del 6 febbraio 2023, di modifica ordinaria delle DOP dei vini Abruzzo, Montepulciano d'Abruzzo, Trebbiano d'Abruzzo, Cerasuolo d'Abruzzo, con i quali, tra le altre modifiche, il nome geografico, «Colline Frentane o Frentania o Frentano» è stato inserito come unità geografica aggiuntiva nei disciplinari di produzione delle citate DOP;

Visto il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 10 febbraio 2023 concernente la cancellazione delle IGT: Colli Aprutini, Colli del Sangro, Colline Frentane, Colline Pescaresi, Colline Teatine, del Vastese o Histonium, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, Terre di Chieti a seguito del provvedimento di trasmissione alla CE di richiesta di protezione della IGP Terre Abruzzesi o Terre d'Abruzzo;

Considerato che, il giorno 11 giugno 2024, presso AURUM - Sala Tosti -, ubicato in Largo Gardone Riviera, Pescara, è stata effettuata la riunione di pubblico accertamento, concernete la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, nell'ambito della quale non sono state avanzate osservazioni in merito alla cancellazione in questione;

Visto il successivo parere del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 9 agosto 2024 con il quale il medesimo Comitato conferma il parere favorevole riguardo la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila;

Propone, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, la cancellazione della protezione della indicazione geografica protetta «Colline Frentane» dal registro delle indicazioni geografiche dell'Unione europea.

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di cancellazione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQAI I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta.

24A04977

Proposta di cancellazione dell'indicazione geografica protetta dei vini Colli del Sangro

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 2019/33 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) n. 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2023/1606 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 per quanto riguarda alcune disposizioni sulle denominazioni di origine protette e sulle indicazioni geografiche protette dei vini e sulla presentazione delle indicazioni obbligatorie dei prodotti vitivinicoli nonché norme specifiche relative all'indicazione e alla designazione degli ingredienti dei prodotti vitivinicoli e il regolamento delegato (UE) n. 2018/273 per quanto riguarda la certificazione dei prodotti vitivinicoli importati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/1607 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 per quanto riguarda l'adeguamento di taluni riferimenti giuridici;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 4 dicembre 1995 con il quale è stata riconosciuta la denominazione dell'indicazione geografica tipica dei vini «Colli del Sangro» ed approvato il relativo disciplinare di produzione, da ultimo modificato con decreto ministeriale 22 dicembre 2014;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la protezione della IGP dei vini «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo» in sostituzione delle seguenti n. otto IGT: «Colline Pescaresi», «Colline Teatine», «Colline Frentane», «Colli del Sangro», «del Vastese» o «Histonium», «Terre di Chieti», «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», «Colli Aprutini», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 e dell'analogo successivo decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica delle DOP dei vini «Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo»;

Visto il parere favorevole della Regione Abruzzo sulle citate domande;

Visti i decreti ministeriali 19 gennaio 2023, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2023, di modifica ordinaria delle DOP dei vini Abruzzo, Montepulciano d'Abruzzo, Trebbiano d'Abruzzo, Cerasuolo d'Abruzzo, con i quali, tra le altre modifiche, il nome geografico, «Colline del Sangro» è stato inserito come unità geografica aggiuntiva nei disciplinari di produzione delle citate DOP;

Visto il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 10 febbraio 2023 concernente la cancellazione delle IGT: Colli Aprutini, Colli del Sangro, Colline Frentane, Colline Pescaresi, Colline Teatine, del Vastese o Histonium, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, Terre di Chieti a seguito del provvedimento di trasmissione alla CE di richiesta di protezione della IGP Terre Abruzzesi o Terre d'Abruzzo;

Considerato che, il giorno 11 giugno 2024, presso AURUM - Sala Tosti -, ubicato in largo Gardone Riviera, Pescara, è stata effettuata la riunione di pubblico accertamento, concernete la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, nell'ambito della quale non sono state avanzate osservazioni in merito alla cancellazione in questione;

Visto il successivo parere del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 9 agosto 2024 con il quale il medesimo Comitato conferma il parere favorevole riguardo la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila;

Propone, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, la cancellazione della protezione della indicazione geografica protetta «Colli del Sangro» dal registro delle indicazioni geografiche dell'Unione europea.

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di cancellazione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQAI I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta.

24A04978

Proposta di cancellazione dell'indicazione geografica protetta dei vini Colli Aprutini

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 2019/33 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento UE 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1606 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/33 per quanto riguarda alcune disposizioni sulle denominazioni di origine protette e sulle indicazioni geografiche protette dei vini e sulla presentazione delle indicazioni obbligatorie dei prodotti vitivinicoli nonché norme specifiche relative all'indicazione e alla designazione degli ingredienti dei prodotti vitivinicoli e il regolamento delegato (UE) 2018/273 per quanto riguarda la certificazione dei prodotti vitivinicoli e importati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di· applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1607 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda l'adeguamento di taluni riferimenti giuridici;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 283 del 4 dicembre 1995 con il quale è stata riconosciuta la denominazione dell'indicazione geografica tipica dei vini «Colli Aprutini» ed approvato il relativo disciplinare di produzione, da ultimo modificato con decreto ministeriale 7 marzo 2014;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la protezione della IGP dei vini «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo» in sostituzione delle seguenti n. 8 IGT: «Colline Pescaresi», «Colline Teatine», «Colline Frentane»,

«Colli del Sangro», «del Vastese» o «Histonium», «Terre di Chieti», «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», «Colli Aprutini», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 e dell'analogo successivo decreto mnisteriale 6 dicembre 2021;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica delle DOP dei vini «Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo»;

Visto il parere favorevole della Regione Abruzzo sulle citate domande;

Visti i decreti ministeriali 19 gennaio 2023, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 30 del 6 febbraio 2023, di modifica ordinaria delle DOP dei vini Abruzzo, Montepulciano d'Abruzzo, Trebbiano d'Abruzzo, Cerasuolo d'Abruzzo;

Visto il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 10 febbraio 2023 concernente la cancellazione delle IGT: Colli Aprutini, Colli del Sangro, Colline Frentane, Colline Pescaresi, Colline Teatine, del Vastese o Histonium, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, Terre di Chieti a seguito del provvedimento di trasmissione alla CE di richiesta di protezione della IGP Terre Abruzzesi o Terre d'Abruzzo;

Considerato che, il giorno 11 giugno 2024, presso AURUM - Sala Tosti -, ubicato in Largo Gardone Riviera, Pescara, è stata effettuata la riunione di pubblico accertamento, concernete la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, nell'ambito della quale non sono state avanzate osservazioni in merito alla cancellazione in questione;

Visto il successivo parere del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 9 agosto 2024 con il quale il medesimo Comitato conferma il parere favorevole riguardo la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila;

Propone, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, la cancellazione della protezione della indicazione geografica protetta «Colli Aprutini» dal Registro delle indicazioni geografiche dell'Unione europea.

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di cancellazione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQAI I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta.

24A04979

MINISTERO DELL'INTERNO

Estinzione dell'Associazione laicale denominata «Cenacolo Francescano Maria Assunta», in Ome

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 agosto 2024 viene estinta l'Associazione laicale denominata «Cenacolo Francescano Maria Assunta», con sede in Ome (BS).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A04944

Soppressione della Confraternita detta Congrega dei S.S. Michele ed Omobono dell'Arte dei Sartori, in Napoli

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 agosto 2024 viene soppressa la Confraternita detta Congrega dei S.S. Michele ed Omobono dell'Arte dei Sartori, con sede in Napoli.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A04945

Soppressione della Parrocchia di S. Maria delle Grazie, in Napoli

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 agosto 2024 viene soppressa la Parrocchia di S. Maria delle Grazie, con sede in Napoli.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

24A04946

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Ricostituzione del comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la Regione Calabria

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 13 settembre 2024 è stato ricostituito il comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) per la Regione Calabria. Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo: www.lavoro.gov.it - sezione pubblicità legale.

24A04973

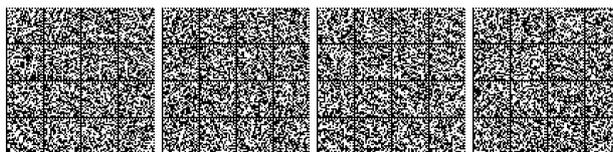
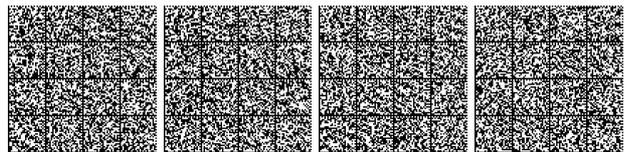
MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 7 agosto 2024 - Rimodulazione della dotazione finanziaria destinata agli interventi del Fondo impresa femminile per l'attuazione dell'Investimento 1.2 «Creazione di imprese femminili».

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità 7 agosto 2024 è stata rimodulata la dotazione finanziaria destinata agli interventi del Fondo impresa femminile per l'attuazione dell'investimento 1.2 «Creazione di imprese femminili», previsto nell'ambito della componente 1 «Politiche per l'occupazione» missione 5 «Inclusione e coesione» del Piano nazionale di ripresa e resilienza, di cui al decreto interministeriale 24 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 1° febbraio 2022.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 19 settembre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A05025

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-225) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

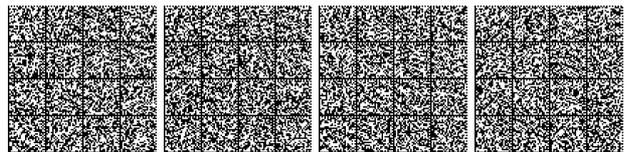
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	**€**	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	**€**	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	**€**	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	**€**	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C